

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0.25 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση.
Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0.5 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση.

Πιπερακιλλίνη/Ταζομπακτάμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Piperacillin/Tazobactam Kabi και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Piperacillin/Tazobactam Kabi
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Piperacillin/Tazobactam Kabi
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Piperacillin/Tazobactam Kabi
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Piperacillin/Tazobactam Kabi και ποια είναι η χρήση του

Η Πιπερακιλλίνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων γνωστή ως «ευρέος φάσματος πενικιλλινούχα αντιβιοτικά». Η Πιπερακιλλίνη μπορεί να σκοτώσει πολλά είδη βακτηρίων. Η Ταζομπακτάμη μπορεί να αποτρέψει μερικά ανθεκτικά βακτήρια από το να επιβιώσουν από τις επιδράσεις της πιπερακιλλίνης. Αυτό σημαίνει ότι, όταν η πιπερακιλλίνη και η ταζομπακτάμη χορηγούνται ταυτόχρονα, σκοτώνονται περισσότεροι τύποι βακτηρίων.

Το Piperacillin/Tazobactam Kabi χρησιμοποιείται σε ενήλικες και εφήβους ώστε να θεραπεύσει βακτηριακές λοιμώξεις, όπως εκείνες που επηρεάζουν το κατώτερο αναπνευστικό σύστημα (πνεύμονες), το ουροποιητικό σύστημα (νεφροί και ουροδόχος κύστη), κοιλιά, δέρμα ή αίμα. Το Piperacillin/Tazobactam Kabi μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων σε ασθενείς με χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων (μειωμένη αντίσταση στις λοιμώξεις).

Το Piperacillin/Tazobactam Kabi χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας 2-12 ετών για τη θεραπεία λοιμώξεων της κοιλιάς, όπως σκωληκοειδίτιδα, περιτονίτιδα (λοιμώξη του υγρού και των βλεννογόνων των οργάνων της κοιλιάς) και λοιμώξεων της χολής (χοληφόρων οδών). Το Piperacillin/Tazobactam Kabi μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων σε ασθενείς με χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων (μειωμένη αντίσταση στις λοιμώξεις).

Σε ορισμένες σοβαρές λοιμώξεις, ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο χρήσης του Piperacillin/Tazobactam Kabi σε συνδυασμό με άλλα αντιβιοτικά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Piperacillin/Tazobactam Kabi

Μην χρησιμοποιήσετε το Piperacillin/Tazobactam Kabi

- σε περίπτωση αλλεργίας στην πιπερακιλλίνη ή την ταζομπακτάμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (που αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) σε αντιβιοτικά γνωστά ως πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες ή σε άλλους αναστολείς β-λακταμασών, καθώς μπορεί να είστε αλλεργικός στο Piperacillin/Tazobactam Kabi.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Piperacillin/Tazobactam Kabi

- εάν έχετε αλλεργίες. Εάν έχετε πολλαπλές αλλεργίες, βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε το γιατρό σας ή άλλους επαγγελματίες υγείας πριν τη λήψη αυτού του φαρμάκου.
- εάν υποφέρετε από διάρροια πριν, ή εμφανίσετε διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία σας. Σε αυτή την περίπτωση, βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε το γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας άμεσα. Μην πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο για τη διάρροια χωρίς να έχετε προηγουμένως συνεννοηθεί με τον ιατρό σας.
- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας. Ο ιατρός σας μπορεί να θέλει να ελέγξει τους νεφρούς σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο και μπορεί να κάνει τακτικές εξετάσεις αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- εάν έχετε οποιαδήποτε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα, ή κάνετε αιμοκάθαρση. Ο ιατρός σας μπορεί να θέλει να ελέγξει τους νεφρούς σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, και μπορεί να κάνει τακτικές εξετάσεις αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- εάν παίρνετε ορισμένα φάρμακα (που ονομάζονται αντιπηκτικά) ώστε να αποφύγετε την υπερβολική πήξη του αίματος (βλέπε επίσης **Άλλα φάρμακα και το Piperacillin/Tazobactam Kabi** στο παρόν φύλλο οδηγιών), ή για να αποφύγετε οποιαδήποτε απροσδόκητη αιμορραγία συμβεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας άμεσα.
- εάν εμφανίσετε σπασμούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας.
- εάν νομίζετε ότι εμφανίσατε μία καινούργια λοίμωξη ή παρατηρήσατε επιδείνωση της λοίμωξης. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών

Η Πιπερακιλλίνη / ταζομπακτάμη δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, καθώς δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά.

Άλλα φάρμακα και το Piperacillin/Tazobactam Kabi

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ορισμένα φάρμακα μπορούν να αλληλεπιδρούν με την πιπερακιλλίνη και την ταζομπακτάμη.

Αυτά συμπεριλαμβάνουν:

- φάρμακο για ουρική αρθρίτιδα (προβενεσίδη): Μπορεί να αυξήσει το χρόνο που χρειάζεται για να αποβληθεί η πιπερακιλλίνη και η ταζομπακτάμη από το σώμα σας.
- αντιπηκτικοί ή αντιθρομβωτικοί παράγοντες (π.χ. ηπαρίνη, βαρφαρίνη ή ασπιρίνη).
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη χάλυση των μυών σας κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης. Ενημερώστε τον ιατρό σας, εάν πρόκειται να λάβετε γενική αναισθησία.
- μεθοτρεξάτη (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία καρκίνου, αρθρίτιδας και ψωρίασης) Η πιπερακιλλίνη και ταζομπακτάμη μπορεί να αυξήσει το χρόνο που χρειάζεται για να αποβληθεί η μεθοτρεξάτη από το σώμα σας.
- φάρμακα τα οποία μειώνουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας (π.χ. δισκία που αυξάνουν την ούρηση ή κάποια φάρμακα για καρκίνο).
- φάρμακα που περιέχουν τα αντιβιοτικά τομπραμυκίνη ή γενταμικίνη. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.

Επιδράσεις σε εργαστηριακές εξετάσεις

Ενημερώστε τον γιατρό ή το προσωπικό του εργαστηρίου ότι παίρνετε Piperacillin/Tazobactam Kabi αν πρόκειται να δώσετε δείγμα αίματος ή ούρων.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος, ενημερώστε τον ιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας πριν από τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Ο ιατρός σας θα αποφασίσει αν το Piperacillin/Tazobactam Kabi είναι κατάλληλο για εσάς.

Η πιπερακιλλίνη και η ταζομπακτάμη μπορούν να μεταφερθούν στο μωρό εντός της μήτρας ή μέσω του μητρικού γάλακτος. Εάν θηλάζετε, ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν το Piperacillin/Tazobactam Kabi είναι κατάλληλο για εσάς.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η χρήση του Piperacillin/Tazobactam Kabi δεν αναμένεται να έχει επιπτώσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Το Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g περιέχει 4,7 mmol (ή 108 mg) νατρίου ανά φιαλίδιο σκόνης για διάλυμα προς έγχυση.

Το Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0.5 g περιέχει 9,4 mmol (ή 216 mg) νατρίου ανά φιαλίδιο σκόνης για διάλυμα προς έγχυση.

Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν βρίσκεστε σε δίαιτα περιορισμένης πρόσληψης νατρίου.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Piperacillin/Tazobactam Kabi

Ο γιατρός σας ή άλλος επαγγελματίας υγείας θα σας δώσει αυτό το φάρμακο μέσω έγχυσης (στάγδην μέσα σε περίοδο 30 λεπτών) σε μία φλέβα σας. Η δόση που θα σας χορηγηθεί εξαρτάται από το γιατί σας χορηγείται το φάρμακο, την ηλικία σας, και εάν έχετε ή όχι προβλήματα με τους νεφρούς σας.

Ενήλικοι και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω

Η συνιστώμενη δόση είναι 4 g / 0,5 g πιπερακιλλίνη/ταζομπακτάμη χορηγούμενη κάθε 6-8 ώρες σε μία φλέβα σας (απευθείας στη ροή του αίματος).

Παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών

Η συνιστώμενη δόση για παιδιά με ενδοκοιλιακές λοιμώξεις είναι 100 mg / 12,5 mg / kg βάρους σώματος πιπερακιλλίνη/ταζομπακτάμη χορηγούμενη κάθε 8 ώρες σε μία φλέβα σας (απευθείας στη ροή του αίματος). Η συνήθης δόση για παιδιά με χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων είναι 80 mg / 10 mg / kg βάρους σώματος πιπερακιλλίνη/ταζομπακτάμη κάθε 6 ώρες.

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση ανάλογα με το βάρος του παιδιού σας, όμως η ημερήσια δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 4 g/ 0,5 g Piperacillin/Tazobactam Kabi.

Θα σας δοθεί Piperacillin/Tazobactam Kabi έως ότου τα συμπτώματα και τα σημεία της λοίμωξης έχουν πλήρως αποδράμει (5 με 14 μέρες).

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να μειώσει τη δόση του Piperacillin/Tazobactam Kabi ή το πόσο συχνά το λαμβάνετε. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να ελέγξει το αίμα σας, ώστε να βεβαιώσει ότι η θεραπεία σας είναι στη σωστή δόση, ειδικά αν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση Piperacillin/Tazobactam Kabi από την κανονική

Καθώς θα λάβετε το Piperacillin/Tazobactam Kabi από ένα ιατρό ή άλλο επαγγελματία υγείας, είναι απίθανο να σας δοθεί λάθος δόση. Ωστόσο, εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως σπασμούς, ή νομίζετε ότι σας δόθηκε μεγάλη ποσότητα φαρμάκου, ενημερώστε τον ιατρό σας αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε μια δόση Piperacillin/Tazobactam Kabi

Αν νομίζετε ότι δε σας δόθηκε μία δόση του Piperacillin/Tazobactam Kabi, ενημερώστε τον γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Piperacillin/Tazobactam Kabi μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Piperacillin/Tazobactam Kabi είναι:

- πρήξιμο (οίδημα) του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή άλλων τμημάτων του σώματος
- δύσπνοια, συριγμός ή δυσκολίες στην αναπνοή
- εξάνθημα σοβαρού βαθμού, κνησμός ή κνίδωση του δέρματος
- κιτρίνισμα (ίκτερος) των ματιών ή του δέρματος
- βλάβη στα κύτταρα του αίματος (τα σημεία περιλαμβάνουν: να μην μπορείτε να πάρετε ανάσα σε στιγμή που δεν το περιμένατε, ερυθρά ή καφέ ούρα, αιμορραγίες από τη μύτη και μώλωπες)

Αν παρατηρήσετε κάποια από τα παραπάνω, δείτε το γιατρό σας αμέσως. Για τη συχνότητα αυτών των αντιδράσεων, δείτε τις πληροφορίες παρακάτω.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 10 χρήστες στους 100):

- διάρροια, έμετος, ναυτία
- δερματικά εξανθήματα

Οχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000):

- στοματίτιδα
- (μη φυσιολογική) μείωση των λευκοκυττάρων (λευκοπενία, ουδετεροπενία) και των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
- αλλεργική αντίδραση
- κεφαλαλγία, αϋπνία
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, φλεγμονή των φλεβών (αίσθημα ευαισθησίας ή ερυθρότητας στην προσληφθείσα περιοχή)
- ίκτερος (κίτρινη χρώση του δέρματος ή στο ασπράδι των ματιών), φλεγμονή του βλεννογόνου του στόματος, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, στομαχική διαταραχή
- αύξηση συγκεκριμένων ενζύμων στο αίμα, (αυξημένη αλανινική αμινοτρανσφεράση, αυξημένη ασπартική αμινοτρανσφεράση)
- φαγούρα, κνιδωτικό εξάνθημα
- αύξηση των προϊόντων του μυϊκού μεταβολισμού στο αίμα (αυξημένη κρεατινίνη του αίματος)
- πυρετός, αντίδραση στο σημείο της ένεσης
- μόλυνση από μύκητες (καντιντιασική επιλοίμωξη)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000):

- (μη φυσιολογική) μείωση των ερυθροκυττάρων ή μιας χρωστικής του αίματος / αιμοσφαιρίνη, (μη φυσιολογική) μείωση των ερυθροκυττάρων λόγω πρόωρης καταστροφής (μεταβολισμός) (αιμολυτική αναιμία), μικρές κηλιδώδεις μώλωπες (πορφύρα), ρινική αιμορραγία (επίσταξη) και παρατεταμένος χρόνος αιμορραγίας, (μη φυσιολογική) αύξηση ενός συγκεκριμένου τύπου λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία)
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική/αναφυλακτοειδής αντίδραση, συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας)
- κόκκινο δέρμα με έξαψη
- μία συγκεκριμένη μορφή λοίμωξης του παχέος εντέρου (ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα), κοιλιακό άλγος
- φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), αύξηση του προϊόντος διάσπασης χρωστικών του αίματος (χολερυθρίνη), αύξηση συγκεκριμένων ενζύμων στο αίμα, (αυξημένη αλανινική αμινοτρανσφεράση του αίματος, αυξημένη γάμμα-γλουταμυλτρανσφεράση)
- δερματικές αντιδράσεις με ερυθρότητα και εμφάνιση ελκωτικών βλαβών του δέρματος (εξάνθημα, πολύμορφο ερύθημα), δερματικές αντιδράσεις με φλύκταινες (πομφολυγώδης δερματίτιδα)
- πόνος στους μύες και τις αρθρώσεις
- φτωχή λειτουργία των νεφρών και νεφρικά προβλήματα
- ρίγη / δυσκαμψία

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 χρήστη στους 10.000):

- σοβαρή μείωση των κοκκιωδών λευκοκυττάρων (ακοκκιοκυτταραιμία), σοβαρή μείωση των ερυθροκυττάρων, λευκοκυττάρων και αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία)
- παρατεταμένος χρόνος σχηματισμού θρόμβων αίματος (παράταση χρόνου μερικής θρομβοπλαστικής, παράταση του χρόνου προθρομβίνης), μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις (άμεση δοκιμασία Coombs θετική), αύξηση των αιμοπεταλίων (θρομβοκυττάρωση)
- μείωση του καλίου στο αίμα (υποκαλιαιμία), μείωση του σακχάρου αίματος (γλυκόζη), μείωση της πρωτεΐνης του αίματος αλβουμίνη, μείωση των ολικών λευκωμάτων στο αίμα
- αποκόλληση του άνω στρώματος του δέρματος σε όλο το σώμα (τοξική επιδερμική νεκρόλυση), σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε όλο το σώμα με εξανθήματα στο δέρμα και στους βλεννογόνους και ποικίλα δερματικά εξανθήματα (σύνδρομο Stevens-Johnson)
- αυξημένο άζωτο ουρίας αίματος

Η θεραπεία με πιπερακιλλίνη έχει συσχετιστεί με αυξημένη επίπτωση πυρετού και εξανθήματος σε ασθενείς με κυστική ίνωση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, για την Ελλάδα μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> και την Κύπρο μέσω των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Piperacillin/Tazobactam Kabi

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Φυλάσσετε να φιαλίδια εντός της εξωτερικής τους συσκευασίας.

Να μη χρησιμοποιείτε το αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί και στα φιαλίδια μετά από το “ΗΜ ΛΗΞΗΣ”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Κλειστά φιαλίδια: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Για εφάπαξ χρήση μόνο. Απορρίψτε οποιοδήποτε διάλυμα που δεν χρησιμοποιήθηκε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Piperacillin/Tazobactam Kabi

- Οι δραστικές ουσίες είναι η piperacillin και η tazobactam.
- Κάθε φιαλίδιο περιέχει 2 g piperacillin (ως άλας νατρίου) και 0.25 g tazobactam (ως άλας νατρίου)
Κάθε φιαλίδιο περιέχει 4 g piperacillin (ως άλας νατρίου), και 0.5 g tazobactam (ως άλας νατρίου)
Δεν περιέχονται άλλα συστατικά.

Εμφάνιση του Piperacillin/Tazobactam Kabi και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0.25 g, 4 g/0.5 g, είναι μια λευκή έως υπόλευκη λυόφιλη σκόνη για διάλυμα προς έγχυση.

1. Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την Αποκεντρωμένη Διαδικασία:

Το Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0.25 g διατίθεται σε άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο (τύπου II) των 15 ml και 50ml σφραγισμένο με γκρι χρώματος πλαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο.

Συσκευασίες των 1, 5 και 10 φιαλιδίων.

Το Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0.5 g διατίθεται σε άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο (τύπου II) των 50ml σφραγισμένο με γκρι χρώματος πλαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο.

Συσκευασίες των 1, 5 και 10 φιαλιδίων.

2. Συσκευασίες που κυκλοφορούν στην αγορά της Ελλάδας και της Κύπρου:

Το Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0.25 g διατίθεται σε άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο (τύπου II) των 15 ml και 50ml σφραγισμένο με γκρι χρώματος πλαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο.

Συσκευασίες των 10 φιαλιδίων.

Το Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0.5 g διατίθεται σε άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο (τύπου II) των 50ml σφραγισμένο με γκρι χρώματος πλαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο.

Συσκευασίες των 10 φιαλιδίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Fresenius Kabi Hellas A.E.

Λ. Μεσογείων 354

153 41 Αγία Παρασκευή

Τηλ: +30 210 6542909

Fax: +30 210 6548909

Παραγωγοί

Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l

Via Dante Alighieri 71,

18038 Sanremo-IM

Ιταλία

και

LABESFAL - Laboratórios Almiro S.A.

FRESENIUS KABI GROUP

3465-157 Santiago de Besteiros

Πορτογαλία

και

Για το Piperacillin/Tazobactam Kabi 4g/0,5g

MITIM S.r.l.

Via Cacciamali n°34-36-38

25125 Brescia

ΙΤΑΛΙΑ

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη ΕΟΧ με τις παρακάτω ονομασίες:

Αυστρία Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Βέλγιο Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi N.V. 2 g/0,25 g poeder voor oplossing voor infusie / poudre pour solution pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi N.V. 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie / poudre pour solution pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Βουλγαρία	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g прах за инфузионен разтвор Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g прах за инфузионен разтвор
Κύπρος	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Τσεχία	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g
Δανία	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g Pulver til infusionsvæske, opløsning Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g Pulver til infusionsvæske, opløsning
Φιλανδία	Piperacillin / Tazobactam Fresenius Kabi 2g / 0.25g infuusiokuiva-aine, liuosta varten Piperacillin / Tazobactam Fresenius Kabi 4g / 0.5g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Γαλλία	Piperacilline/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, poudre pour solution pour perfusion Piperacilline/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, poudre pour solution pour perfusion
Γερμανία	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Ελλάδα	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Ουγγαρία	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g por oldatos infúzióhoz Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz
Ιρλανδία	Piperacillin/ Tazobactam 2g/0.25g powder for solution for infusion Piperacillin/ Tazobactam 4g/0.5g powder for solution for infusion
Ολλανδία	Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g poeder voor oplossing voor infusie Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie
Νορβηγία	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Πολωνία	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji. Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji.
Πορτογαλία	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Piperacillin/ Tazobactam Kabi 4g/0.5g
Ρουμανία	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, pulbere pentru soluție perfuzabilă Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, pulbere pentru soluție perfuzabilă
Σλοβακία	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g
Ισπανία	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Polvo para solución para perfusión Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Polvo para solución para perfusión

Σουηδία	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g Powder for solution for infusion Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g Powder for solution for infusion
Hv.	Piperacillin/ Tazobactam 2g/0.25g powder for solution for infusion
Βασίλειο	Piperacillin/ Tazobactam 4g/0.5g powder for solution for infusion

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιανουάριο/2014

Οι παρακάτω πληροφορίες προορίζονται για επαγγελματίες της υγείας μόνον:

Το παρόν είναι ένα απόσπασμα από την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που προορίζεται να βοηθήσει στην χορήγηση του Piperacillin/Tazobactam Kabi. Όταν καθορίζεται η καταλληλότητα χορήγησης σε έναν συγκεκριμένο ασθενή, εκείνος που το συνταγογραφεί πρέπει να είναι εξοικειωμένος με την Π.Χ.Π.

Ασυμβατότητες με διαλύτες και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

ΤΟ ΔΙΑΛΥΜΑ LACTATED RINGER'S (HARTMANN'S) ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΒΑΤΟ ΜΕ ΤΟ PIPERACILLIN/ TAZOBACTAM KABI.

ΌΠΟΤΕ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΤΟ PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI ΤΑΥΤΟΧΡΟΝΑ ΜΕ ΚΑΠΟΙΟ ΑΛΛΟ ΑΝΤΙΒΙΟΤΙΚΟ (Π.Χ. ΑΜΙΝΟΓΛΥΚΟΣΙΔΕΣ) ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΟΡΗΓΟΥΝΤΑΙ ΞΕΧΩΡΙΣΤΑ. Η ΑΝΑΜΙΞΗ ΤΟΥ PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI ΜΕ ΜΙΑ ΑΜΙΝΟΓΛΥΚΟΣΙΔΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΑΔΡΑΝΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΑΜΙΝΟΓΛΥΚΟΣΙΔΗΣ.

ΤΟ PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΜΙΓΝΥΕΤΑΙ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΜΕΣΑ ΣΕ ΜΙΑ ΣΥΡΙΓΓΑ Η ΦΙΑΛΗ ΕΓΧΥΣΗΣ ΚΑΘΩΣ Η ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΑΠΟΔΕΙΧΘΕΙ.

ΛΟΓΩ ΧΗΜΙΚΗΣ ΑΣΤΑΘΕΙΑΣ, ΤΟ PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΥΝ ΔΙΤΑΝΘΡΑΚΙΚΟ ΝΑΤΡΙΟ.

ΤΟ PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΡΟΣΤΙΘΕΤΑΙ ΣΕ ΠΑΡΑΓΩΓΑ ΑΙΜΑΤΟΣ Η ΥΔΡΟΛΥΘΕΝΤΑ ΔΕΥΚΩΜΑΤΑ.

Οδηγίες χρήσης

Το Piperacillin/Tazobactam Kabi θα χορηγηθεί με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην μέσα σε περίοδο 30 λεπτών).

Ενδοφλέβια χρήση

Το περιεχόμενο κάθε φιαλιδίου πρέπει να ανασυσταθεί με τον όγκο του διαλύτη που φαίνεται στον παρακάτω πίνακα, με τη χρήση ενός από τους συμβατούς διαλύτες για ανασύσταση. Ανακινήστε μέχρι να διαλυθεί. Με συνεχή ανακίνηση, η ανασύσταση θα πρέπει γενικά να επιτευχθεί εντός 5 έως 10 λεπτών (για λεπτομέρειες για το χειρισμό, παρακαλώ δείτε παρακάτω).

Περιεχόμενο φιαλιδίου	Όγκος του διαλύτη* που πρέπει να προστεθεί στο φιαλίδιο
2 g / 0.25 g (2 g πιπερακιλλίνη and 0.25 g ταζομπακτάμη)	10 ml
4 g / 0.5 g (4 g πιπερακιλλίνη and 0.5 g ταζομπακτάμη)	20 ml

* Συμβατοί διαλύτες για ανασύσταση:

- Ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% (9 mg/ml)

- Στείρο ενέσιμο ύδωρ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Ο μέγιστος συνιστώμενος όγκος στείρου ενέσιμου ύδατος ανά δόση είναι 50 ml.

Τα ανασυσταθέντα διαλύματα λαμβάνονται από το φιαλίδιο με σύριγγα. Μετά την ανασύσταση όπως έχετε καθοδηγηθεί, τα περιεχόμενα του φιαλιδίου που λαμβάνονται με σύριγγα θα παρέχουν την αναγραφόμενη ποσότητα πιπερακιλλίνη και ταζομπακτάμη.

Τα ανασυσταθέντα διαλύματα μπορούν να αραιωθούν περαιτέρω έως τον επιθυμητό όγκο (π.χ. 50 ml/ml) με κάποιον από τους ακόλουθους συμβατούς διαλύτες:

- Ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% (9 mg/ml)

- Glucose 5%

- Dextran 6 % σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%